A *caixa negra* para mercadorias delicadas

Data loggers testo 184: Supervisão da temperatura e comunicação dos dados de qualidade durante o transporte de alimentos e mercadorias farmacêuticas.

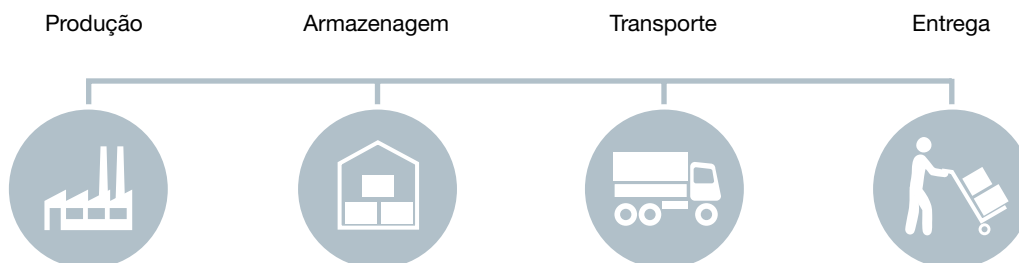
Temperaturas ótimas para mercadorias delicadas.

Supervisão do transporte de produtos que devem ser mantidos numa cadeia de frio com o data logger testo 184.

Independentemente de trabalhar com medicamentos ou alimentos, ambos os tipos de produtos têm determinadas necessidades de refrigeração durante o transporte e em circunstância alguma deve ser interrompida a cadeia de frio entre o fabricante e o consumidor. Caso contrário, pode prejudicar a qualidade, produzir perdas financeiras ou inclusive danos graves para a saúde dos consumidores ou dos doentes.

O data logger testo 184 permite-lhe supervisionar cada passo da cadeira de frio. Os registadores viajam juntamente com a mercadoria e supervisionam as temperaturas durante o transporte de mercadorias sensíveis, seja este ferroviário, aéreo ou rodoviário.

No local de destino, pode facilmente ver se todos os limites definidos foram cumpridos. Para informações detalhadas, basta ligar o registador a um computador e o registador irá gerar de forma automática um relatório PDF com todos os dados relevantes.

Para trabalhar de forma mais cómoda e eficaz com os data loggers, todos os ficheiros e informações necessários são guardados diretamente no correspondente testo 184, de forma a não ser possível perdê-los: ficheiro de configuração, certificado de calibragem (apenas para o testo 184 T1 – T4), manual de instruções e relatório PDF dos dados de medição registados por si.

Supervisão da temperatura na logística farmacêutica

A visita de um inspetor GMP pode ser o princípio do fim. Nem a refrigeração insuficiente durante o transporte da última remessa nem as falhas na documentação dos valores de temperatura lhe passaram despercebidos. No pior dos cenários, tal pode dar origem a que o produto seja retirado do mercado, enormes perdas financeiras e à perda da reputação na indústria farmacêutica.

Contudo, para si, a visita de um inspetor GMP pode ser também uma simples rotina. Os registadores de dados testo 184 permitem-lhe proteger todos os produtos farmacêuticos e biofarmacêuticos face a interrupções involuntárias da cadeia de frio e supervisionar e documentar todo o percurso de distribuição de maneira simples, segura e conforme a todas as normas, regulamentos e normativas comuns.

- Os registadores de dados de temperatura T1, T2, T3 e T4 são entregues com um certificado de calibragem ISO 17025 guardado diretamente no registador como ficheiro PDF.
- Graças à utilização do programa validável ComSoft CFR, todos os registadores de dados testo 184 podem ser utilizados em conformidade com a norma 21 CFR parte 11.
- Para a análise dos dados de estabilidade, o registador oferece-lhe um cálculo automático do valor MKT e a opção de configurar alarmes MKT.

- O sistema completo de gestão de alarmes permite-lhe ajustar diferentes limites de alarmes. Também é possível criar alarmes de acumulação, por exemplo, para o caso de o valor limite de temperatura de 8 °C não dever ser ultrapassado durante mais de 30 minutos.
- O manuseio extremamente intuitivo e a identificação simples dos alarmes garantem que os seus funcionários podem começar a utilizar o produto com rapidez e sem complicações.

Supervisão da temperatura na logística dos alimentos

No transporte de alimentos, é grande a importância da manutenção de determinados valores de temperatura. Só assim é possível cumprir os padrões legais de higiene, bem como garantir a qualidade, inocuidade e conservação dos alimentos. A supervisão precisa dos processos e procedimentos de grande complexidade é indispensável para o cumprimento das normativas APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo), idealizadas para evitar perigos para a saúde no setor alimentar.

Os registadores de dados testo 184 possuem certificação HACCP International (requisitos APPCC) e são ideais para a supervisão de produtos alimentares durante o seu percurso desde os campos até ao cliente no supermercado. A cómoda função de geração automática de relatórios facilita em grande medida a documentação e os dados de qualidade. Desta forma, os alimentos sensíveis à temperatura chegam seguros a bom porto.

Plug and Play.

Todas as vantagens dos registrados de dados testo 184 de maneira resumida.

Tamanho real

Indicação de alarmes inequívoca
Para saber se cumpriu ou não os valores limite durante o transporte, basta dar uma vista de olhos ao ecrã ou aos LED.

Manuseio muito fácil
O testo 184 é de manuseio intuitivo e pode ser utilizado sem necessidade de formações especiais nem de conhecimentos prévios: premir o botão Start para começar a registar os dados. Com o Stop, o registo é interrompido.

Configuração muito fácil
Em cada testo 184 existe gravado um ficheiro de configuração para configurar individualmente o registador de dados com total facilidade, sem transferências, sem instalação, sem interface e sem gastos adicionais.

Transferência cómoda de dados
Ao ligar o registador de dados testo 184 à interface USB de um computador, é criado automaticamente um relatório PDF com os dados do transporte. O relatório é adequado para arquivo a longo prazo segundo o formato PDF/A.

Transferência por telemóvel/impressão no local
Todos os registadores de dados testo 184 permitem a transferência dos dados mediante um telemóvel com tecnologia NFC. Mediante a referida tecnologia, é também possível transferir sem cabos os dados do registador de dados para a impressora Testo.

Segurança informática
Os registadores de dados testo 184 funcionam de forma segura sem a necessidade de instalação de programas nem a transferência e, como tal, não causam problemas de firewall nem de antivírus.

GxP, CFR, APPCC e EN 12830.

As principais normas para o transporte de mercadorias farmacêuticas e alimentares.

Diretivas GxP
Nos âmbitos regulados por GxP, existem requisitos especialmente exigentes para a gestão da qualidade. Não só as diretivas GMP e GLP como também todas as GDP (Good Distribution Practice) desempenham um papel cada vez mais importante. A distribuição de produtos farmacêuticos e médicos não é mais do que um armazém em movimento, de forma a que as regras aplicáveis relativas à supervisão e garantia de qualidade a aplicar sejam as mesmas que na produção. Os registadores de dados testo 184 permitem trabalhar facilmente em conformidade com a normativa GxP.

ISO 9001:2008
A ISO 9001:2008 é provavelmente a norma internacional mais importante em matéria de sistemas de gestão da qualidade e garante que são dadas as condições necessárias para que os produtos e processos desenvolvam um elevado potencial de qualidade. Neste contexto, é imprescindível conhecer bem a garantia de qualidade profissional dos fornecedores implicados no processo. Como empresa certificada ISO 9001:2008, a Testo AG cumpre estes requisitos na sua plenitude e assegura o cumprimento da norma, tanto mediante auditorias internas como auditorias externas oficiais.

FDA 21 CFR parte 11
A norma 21 CFR parte 11 da FDA norteamericana (Food and Drug Administration) na qual se baseia entre outros o anexo 11 da GMP da União Europeia prescreve como devem ser os documentos guardados eletronicamente com assinatura eletrónica.
Os registadores de dados testo 184 aliados ao programa validável ComSoft CFR oferecem entre outras as seguintes vantagens: limitação do acesso a pessoas autorizadas, ficheiros de auditoria Audit Trail com carimbo de data e hora assim como assinaturas eletrónicas permitindo uma utilização do registador de dados conforme à norma 21 CFR parte 11.

Certificado da HACCP International
A HACCP International é uma organização líder no setor da segurança alimentar e comprova a aptidão dos produtos para processos na área alimentar segundo as diretivas internacionais HACCP (ARPCC em português). Os registadores de dados testo 184 têm certificação "food-safe" da HACCP International e, como tal, podem ser utilizados sem restrições no âmbito APPCC.

EN 12830
Na norma DIN EN 12830, são definidas as propriedades técnicas e funcionais que têm que apresentar os instrumentos de registo da temperatura a utilizar durante o transporte, armazenagem e distribuição de gelados, alimentos refrigerados, congelados e ultracongelados. Os registadores de transporte testo 184 T1, T2, T3 e T4 cumprem estes requisitos e têm o correspondente certificado TÜV alemão.

Supervisão segura de temperatura, humidade e vibrações

Resumo dos data loggers testo 184.

	testo 184 T1	testo 184 T2	testo 184 T3
Parâmetros de medição	Temperatura	Temperatura	Temperatura
Bateria substituível	–	–	✓
Tempo de funcionamento	90 dias	150 dias	ilimitado
Duração das pilhas	–	–	500 dias (a +25 °C e com um ciclo de medição de 15 min)
Intervalo de medição	-35 … +70 °C	-35 … +70 °C	-35 … +70 °C
Resolução	0,1 °C	0,1 °C	0,1 °C
Exatidão	±0,5 °C	±0,5 °C	±0,5 °C
Temperatura de armazenagem	-55 … +70 °C	-55 … +70 °C	-55 … +70 °C
Ritmo de medição	1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
Memória	16000 valores medidos	40000 valores medidos	40000 valores medidos
Tipo de proteção	IP67	IP67	IP67
Identificação de alarmes	mediante LED	mediante LED e ecrã	mediante LED e ecrã
Transferência de dados por NFC	✓	✓	✓
Geração automática de um PDF	✓	✓	✓
Certificado de calibragem da temperatura segundo a norma ISO 17025	✓	✓	✓
Certificado EN 12830	✓	✓	✓
Certificado APPCC	✓	✓	✓
Compatível com o testo ComSoft CFR 21 parte 11	✓	✓	✓

testo 184 T4	testo 184 H1	testo 184 G1
Temperatura	Temperatura/humidade	Temperatura/humidade/vibrações
✓	✓	✓
ilimitado	ilimitado	ilimitado
100 dias (a -80 °C e com um ciclo de medição de 15 min)	500 dias (a +25 °C e com um ciclo de medição de 15 min)	120 dias (a +25 °C e com um ciclo de medição de 15 min)
-80 … +70 °C	-20 … +70 °C / 0 … 100 %HR	-20 … +70 °C / 0 … 100 %HR / 0 … 10 g
0,1 °C	0,1 °C / 0,1 %HR	0,1 °C / 0,1 %HR/ 0,1 g
±0,8 °C (-80 … -35,1 °C) ±0.5 °C (-35 … +70 °C)	±0.5 °C (0 … +70 °C) ±0.8 °C (-20 … 0 °C) ±1,8 %HR + 3% do valor medido a +25 °C (5 … 80 %HR) ±0,03 %HR / K (0 … +60 °C)	±0.5 °C (0 … +70 °C) ±0.8 °C (-20 … 0 °C) ±1,8 %HR + 3% do valor medido a +25 °C (5 … 80 %HR) ±0,03 %HR / K (0 … +60 °C) ±0,1 g + 5 % do valor medido
-80 … +70 °C	-55 … +70 °C	-55 … +70 °C
1 min – 24 h	1 min – 24 h	1 min – 24 h
40000 valores medidos	64000 valores medidos	64.000 valores de medição (temp. e humidade) + 1000 valores de medição (vibrações)
IP67	IP30	IP30
mediante LED	mediante LED e ecrã	mediante LED e ecrã
✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	–	–
✓	–	–
✓	✓	✓
✓	✓	✓

Dados de pedido

Data loggers testo 184.

testo 184 T1

- Parâmetro de medição: Temperatura
- Tempo de funcionamento: 90 dias
- Disponível em embalagens de: 1, 10 e 50 unidades

Modelo 0572 1841

testo 184 T2

- Parâmetro de medição: Temperatura
- Tempo de funcionamento: 150 dias
- Disponível em embalagens de: 1, 10 e 50 unidades

Modelo 0572 1842

Apoio para a parede
Modelo 0192 1963

testo 184 T3

- Parâmetro de medição: Temperatura
- Tempo de funcionamento: ilimitado
- Disponível em embalagens de: 1, 10 e 50 unidades

Modelo 0572 1843

Apoio para a parede
Modelo 0192 1963

testo 184 T4

- Parâmetro de medição: Temperatura
- Tempo de funcionamento: ilimitado
- Disponível em embalagens de: 1 e 10 unidades

Modelo 0572 1844

Apoio para a parede
Modelo 0192 1963

testo 184 H1

- Parâmetros de medição: Temperatura e humidade
- Tempo de funcionamento: ilimitado
- Disponível em embalagens de: 1, 10 e 50 unidades

Modelo 0572 1845

Apoio para a parede
Modelo 0192 1963

testo 184 G1

- Parâmetros de medição: Temperatura, humidade e vibrações
- Tempo de funcionamento: ilimitado
- Disponível em embalagens de: 1 unidade

Modelo 0572 1846

Apoio para a parede incluído

0985 3984/sad/I/2.2014 Reservado o direito de alterações, também de carácter técnico.

Instrumentos Testo S.A.
Zona Industrial c/B, nº 2,
08348 Cabrils (Barcelona)
Teléfono 93 753 95 20
Fax 93 753 95 26
e-mail info@testo.es

www.testo.pt